



Bruxelles, 22.12.2022  
COM(2022) 753 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL  
CONSIGLIO**

**a norma dell'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19**

## 1. INTRODUZIONE

Il 14 giugno 2021 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il regolamento (UE) 2021/953 che istituisce il certificato COVID digitale dell'UE ("regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE")<sup>1</sup>. Il regolamento stabilisce un quadro comune per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 per agevolare la libera circolazione dei cittadini dell'UE e dei loro familiari durante la pandemia di COVID-19. È accompagnato dal regolamento (UE) 2021/954<sup>2</sup>, che estende il quadro del certificato COVID digitale dell'UE ai cittadini di paesi terzi che sono regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio di uno Stato membro e che sono autorizzati a spostarsi negli altri Stati membri ai sensi del diritto dell'UE.

I regolamenti sul certificato COVID digitale dell'UE intendono agevolare la libera circolazione mettendo a disposizione dei cittadini certificati interoperabili di vaccinazione, test e guarigione in relazione alla COVID-19 reciprocamente accettati, che si possono utilizzare per viaggiare. Il 29 giugno 2022 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno prorogato i regolamenti fino al 30 giugno 2023<sup>3</sup>. Tale proroga garantisce ai viaggiatori la possibilità di continuare a utilizzare il proprio certificato qualora un peggioramento significativo della situazione epidemiologica renda necessaria la reintroduzione temporanea delle restrizioni di viaggio da parte degli Stati membri.

D'altra parte, la proroga del quadro del certificato COVID digitale dell'UE non impone agli Stati membri di mantenere o imporre restrizioni alla libera circolazione. Ogni restrizione alla libera circolazione delle persone all'interno dell'UE attuata per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, compreso l'obbligo di presentare un certificato COVID digitale dell'UE, dovrebbe essere revocata non appena la situazione epidemiologica lo consenta. Il certificato COVID digitale dell'UE, unitamente alla raccomandazione del Consiglio su un approccio coordinato per

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 (GU L 211 del 15.6.2021, pag. 1).

<sup>2</sup> Regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19 (GU L 211 del 15.6.2021, pag. 24).

<sup>3</sup> Regolamento (UE) 2022/1034 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2022, che modifica il regolamento (UE) 2021/953 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 (GU L 173 del 30.6.2022, pag. 37); e regolamento (UE) 2022/1035 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2022, che modifica il regolamento (UE) 2021/954 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19 (GU L 173 del 30.6.2022, pag. 46).

agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19<sup>4</sup>, ha effettivamente contribuito a una revoca coordinata delle restrizioni: dall'agosto 2022 tutti gli Stati membri hanno revocato tutte le restrizioni di viaggio all'interno dell'UE, compreso l'obbligo di presentare un certificato COVID digitale dell'UE. Nella sua ultima proposta di aggiornamento della raccomandazione del Consiglio<sup>5</sup>, la Commissione ritiene che nell'UE l'assenza di restrizioni alla libera circolazione connesse alla pandemia debba rimanere la norma, salvo che la situazione epidemiologica peggiori gravemente.

Il certificato COVID digitale dell'UE ha costituito un elemento fondamentale nella risposta dell'Europa alla pandemia di COVID-19 ed è rapidamente diventato uno standard di riferimento in Europa e non solo. Dalla sua introduzione, gli Stati membri dell'UE hanno rilasciato oltre 2 miliardi di certificati COVID digitali dell'UE<sup>6</sup>. Il suo successo ha contribuito ad accelerare la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria in tutti gli Stati membri. Il regolamento ha anche un'importante dimensione internazionale, in quanto conferisce alla Commissione il potere di collegare i sistemi dei certificati COVID-19 dei paesi terzi<sup>7</sup>. Attualmente, oltre ai 27 Stati membri, hanno aderito al sistema 49 paesi terzi e territori di cinque continenti.

In linea con il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE, la Commissione ha presentato al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione nell'ottobre 2021 ("relazione dell'ottobre 2021")<sup>8</sup> e una nel marzo 2022 ("relazione del marzo 2022")<sup>9</sup>, che offrono una panoramica dell'attuazione del regolamento fin dalla sua adozione, il 14 giugno 2021. La relazione del marzo 2022 conteneva anche una valutazione dell'impatto del regolamento sull'agevolazione della libera circolazione, sui diritti fondamentali e sulla non discriminazione, nonché sulla protezione dei dati personali durante la pandemia di COVID-19.

---

<sup>4</sup> Raccomandazione (UE) 2022/107 del Consiglio, del 25 gennaio 2022, su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19 e che sostituisce la raccomandazione (UE) 2020/1475 (GU L 18 del 27.1.2022, pag. 110).

<sup>5</sup> Proposta della Commissione di raccomandazione del Consiglio che modifica la raccomandazione (UE) 2022/107 su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19, COM(2022) 681 final.

<sup>6</sup> Ultimo aggiornamento: 31 ottobre 2022. Nell'allegato I figura una ripartizione dettagliata per Stato membro.

<sup>7</sup> Come stabilito all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE.

<sup>8</sup> Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio a norma dell'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19, COM(2021) 649 final.

<sup>9</sup> Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19, COM(2022) 123 final.

Nel prorogare il regolamento, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno previsto che la Commissione presenti un'altra relazione entro il 31 dicembre 2022<sup>10</sup>. La terza relazione deve presentare, in particolare, una panoramica delle informazioni ricevute sull'attuazione del regolamento, una rassegna di tutti gli sviluppi relativi agli usi nazionali e internazionali dei certificati e all'adozione di atti di esecuzione a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento, nonché eventuali aggiornamenti pertinenti riguardanti la valutazione dell'impatto del regolamento presentata nella relazione precedente. Deve inoltre contenere una valutazione sull'adeguatezza dell'uso continuato dei certificati ai fini del regolamento, tenendo conto degli sviluppi epidemiologici e dei più recenti dati scientifici disponibili.

Oltre agli elementi espressamente menzionati nel regolamento, la presente relazione contiene informazioni aggiornate sul numero di certificati COVID digitali dell'UE rilasciati e sugli ultimi sviluppi tecnici connessi al sistema del certificato COVID digitale dell'UE, e informazioni sulle modifiche introdotte con la proroga del regolamento. Quale seguito della relazione precedente, essa contiene anche informazioni aggiornate sul periodo di accettazione dei certificati di vaccinazione e su altri sviluppi pertinenti relativi ai certificati di test, di guarigione e di vaccinazione. Infine, la relazione illustra le riflessioni della Commissione in merito al periodo di applicazione del regolamento ed eventuali altri usi.

## **2. APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO SUL CERTIFICATO COVID DIGITALE DELL'UE E IMPATTO IN MATERIA DI DIRITTI FONDAMENTALI E NON DISCRIMINAZIONE**

### **2.1. Agevolazione della libera circolazione**

#### **2.1.1. Coordinamento delle restrizioni alla libera circolazione connesse alla pandemia di COVID-19 – uso del certificato COVID digitale dell'UE nel contesto dei viaggi all'interno dell'UE**

Come esposto più dettagliatamente nella relazione del marzo 2022, il diritto fondamentale alla libera circolazione è sancito dall'articolo 21, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e dall'articolo 45 della Carta dei diritti fondamentali. Il suo esercizio può essere soggetto a limitazioni, purché applicate nel rispetto delle norme e dei principi generali pertinenti dell'UE.

Durante la pandemia di COVID-19 gli Stati membri hanno adottato misure che hanno limitato l'esercizio del diritto di circolare e di soggiornare liberamente nell'UE allo scopo di tutelare la salute pubblica. Tali limitazioni devono rispettare i principi del diritto dell'UE, in particolare i principi di proporzionalità e di non discriminazione. Ogni misura adottata non dovrebbe andare

---

<sup>10</sup> Articolo 16, paragrafo 3, del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE.

al di là di quanto strettamente necessario per tutelare la salute pubblica. La Commissione ha inoltre continuato a sottolineare tale obbligo nelle diverse proposte adottate sul tema della libera circolazione durante la pandemia di COVID-19<sup>11</sup>.

Come osservato dal Tribunale<sup>12</sup> (per maggiori dettagli si veda la sezione 2.1.4), il regolamento non impone agli Stati membri di introdurre limitazioni al diritto alla libera circolazione<sup>13</sup>. Garantisce però che, ove gli Stati membri esonerino da determinate restrizioni alla libera circolazione chi può dimostrare di essere vaccinato, di essere risultato negativo al test o di essere guarito, i cittadini possano beneficiare in modo non discriminatorio di tali esenzioni sulla base di certificati rilasciati in conformità del regolamento.

Il regolamento che proroga il quadro del certificato COVID digitale dell'UE chiarisce che tale proroga non dovrebbe essere intesa come un obbligo per gli Stati membri, in particolare quelli che revocano le misure interne di sanità pubblica, di mantenere o imporre restrizioni alla libera circolazione<sup>14</sup>. Tutte le restrizioni alla libera circolazione delle persone all'interno dell'UE attuate per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, compreso l'obbligo di presentare un certificato COVID digitale dell'UE, dovrebbero essere revocate non appena la situazione epidemiologica lo consenta.

Per garantire il coordinamento all'interno dell'UE, la Commissione ha continuato ad adoperarsi per garantire un approccio ben coordinato all'adozione di restrizioni alla libertà di circolazione. Il 14 ottobre 2022 la Commissione ha proposto un ulteriore aggiornamento dell'approccio coordinato riguardo ai viaggi all'interno dell'UE durante la pandemia di COVID-19<sup>15</sup> per tenere

---

<sup>11</sup> Cfr. la proposta della Commissione, del 4 settembre 2020, di raccomandazione del Consiglio per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19 (COM (2020) 499 final), la proposta, del 17 marzo 2021, di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale) (COM (2021) 130 final), la proposta, del 25 novembre 2021, di raccomandazione del Consiglio su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19 e che sostituisce la raccomandazione (UE) 2020/1475 (COM (2021) 749 final) e la proposta, del 3 febbraio 2022, di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2021/953 relativo a un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (COM (2022) 50 final).

<sup>12</sup> Ordinanza del 29 aprile 2022, *Abenante e a./Parlamento e Consiglio*, T-527/21, EU:T:2022:278, punti 46-48.

<sup>13</sup> Cfr. anche considerando 14 del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE: "*Il presente regolamento è inteso a facilitare l'applicazione dei principi di proporzionalità e di non discriminazione per quanto riguarda le restrizioni alla libera circolazione durante la pandemia di COVID-19, perseguendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute pubblica. Esso non dovrebbe essere inteso come un'agevolazione o un incentivo all'adozione di restrizioni alla libera circolazione o di restrizioni ad altri diritti fondamentali, in risposta alla pandemia di COVID-19, visti i loro effetti negativi sui cittadini e le imprese dell'Unione [...]*".

<sup>14</sup> Considerando 16 del regolamento (UE) 2022/1034.

<sup>15</sup> Proposta della Commissione di raccomandazione del Consiglio che modifica la raccomandazione (UE) 2022/107 su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19, COM(2022) 681 final.

conto del miglioramento della situazione epidemiologica, che è stato adottato dal Consiglio il 13 dicembre 2022<sup>16</sup>. Come indicato nella proposta, la Commissione ritiene che nell'UE l'assenza di restrizioni alla libera circolazione legate alla pandemia debba rimanere la norma. L'obbligo di possedere un certificato COVID digitale dell'UE valido dovrebbe essere reintrodotta solo in caso di grave peggioramento della situazione epidemiologica.

L'adozione di misure supplementari, oltre all'obbligo di esibire un certificato COVID digitale dell'UE, dovrebbe essere possibile solo in risposta a una nuova variante che desti preoccupazione o interesse, con l'obiettivo di rallentare la diffusione, guadagnare tempo per mobilitare una maggiore capacità ospedaliera e avviare lo sviluppo di vaccini. Il "freno di emergenza" potrebbe essere utilizzato anche ove la situazione epidemiologica peggiori rapidamente e gravemente suggerendo la comparsa di una nuova variante di SARS-CoV-2 che desta preoccupazione o interesse.

Qualora uno Stato membro introduca l'obbligo di presentare un certificato COVID digitale dell'UE valido o adotti misure supplementari conformemente alla procedura del freno di emergenza, tale Stato dovrebbe informarne tempestivamente la Commissione e gli altri Stati membri attraverso la rete dei dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (IPCR) e fornire informazioni sui motivi, l'impatto atteso, l'entrata in vigore e la durata di tali restrizioni di viaggio. Infine, poiché la mappa a semaforo<sup>17</sup> era diventata una rappresentazione inadeguata della situazione epidemiologica nell'UE, la Commissione ne ha proposto la soppressione.

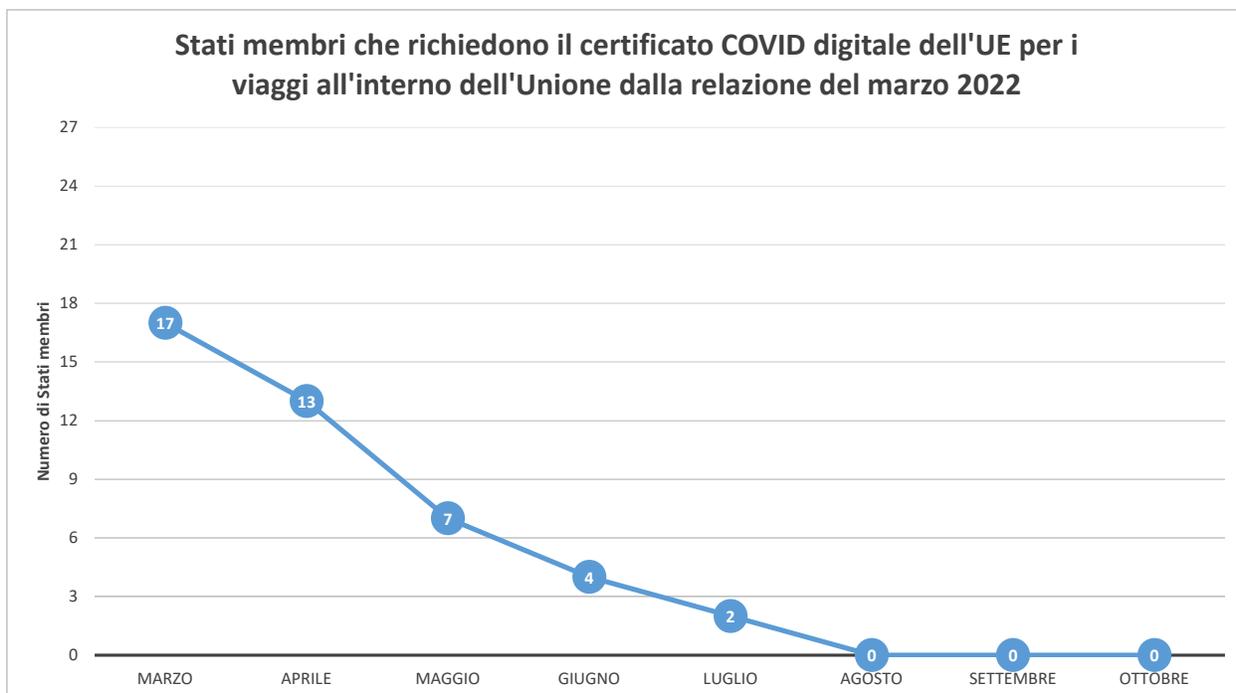
Nel complesso, l'approccio ha avuto successo: il certificato COVID digitale dell'UE ha agevolato la libera circolazione quando gli Stati membri hanno ritenuto necessarie restrizioni di viaggio e, al tempo stesso, ha consentito una revoca coordinata di tali restrizioni dal momento in cui è stato possibile. L'imposizione dell'obbligo di possedere certificati COVID digitali dell'UE per i viaggi all'interno dell'UE è diminuita con il miglioramento della situazione epidemiologica. Se nel marzo 2022, dopo l'adozione della precedente relazione, 17 Stati membri imponevano ancora ai viaggiatori di essere in possesso di un certificato COVID digitale dell'UE, questo numero era sceso a 7 Stati membri nel maggio 2022, e infine a 0 Stati membri nell'agosto 2022<sup>18</sup> (cfr. grafico). Ad agosto 2022, tutti gli Stati membri avevano revocato quindi tutte le restrizioni di viaggio all'interno dell'UE. Questo dimostra che, anche durante picchi temporanei di contagi, come l'ondata innescata dai sotto-lignaggi Omicron BA.4 e BA.5 osservata durante l'estate del 2022, gli Stati membri non hanno ravvisato la necessità di reintrodurre restrizioni di viaggio.

---

<sup>16</sup> Raccomandazione del Consiglio del 13 dicembre 2022 che modifica la raccomandazione (UE) 2022/107 su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19 (non ancora pubblicata).

<sup>17</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

<sup>18</sup> Dati basati sulla raccolta continua di informazioni da parte della Commissione sulle restrizioni di viaggio e confermati dagli Stati membri in un'indagine condotta nell'ambito della rete IPCR nel novembre 2022. Tutti gli Stati membri, tranne BG e DK, hanno risposto al sondaggio.



### **2.1.2. Informazioni pervenute a norma dell'articolo 11 del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE**

Il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE prevede la possibilità di imporre ulteriori restrizioni ai titolari del certificato soltanto se sono necessarie e proporzionate allo scopo di tutelare la salute pubblica in risposta alla pandemia di COVID-19. Qualora decidano di procedere in tal senso, gli Stati membri hanno l'obbligo di informare la Commissione e gli altri Stati membri 48 ore prima dell'introduzione di nuove restrizioni<sup>19</sup>. Nelle due relazioni precedenti la Commissione ha sintetizzato le notifiche ricevute conformemente a tale disposizione. Dall'ultima relazione del marzo 2022 non sono pervenute notifiche di questo tipo.

La Commissione ha continuato a monitorare l'attuazione, da parte degli Stati membri, del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE e della raccomandazione del Consiglio su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19. Le informazioni fornite dagli Stati membri sul certificato COVID digitale dell'UE sono state raccolte mediante tabelle riassuntive presentate dagli Stati membri alla Commissione e al Consiglio. Dopo la revoca delle ultime restrizioni di viaggio all'interno dell'UE nell'agosto 2022, la Commissione ha sospeso questa attività di raccolta di informazioni, ma può riprenderla se necessario.

<sup>19</sup> Articolo 11 del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE.

### **2.1.3. Seguito dato alle relazioni precedenti: impatto sui viaggi e sul turismo, accettazione di diversi tipi di vaccini, diritti fondamentali e non discriminazione, protezione dei dati personali**

#### ***2.1.3.1. Diritti fondamentali e non discriminazione***

La relazione del marzo 2022 ha illustrato in che modo il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE garantisca un approccio non discriminatorio includendo certificati interoperabili di vaccinazione, test e guarigione. Anche se gli Stati membri rimangono responsabili della decisione politica (nel campo della salute pubblica) di quali tipi di certificati accettare, il regolamento garantisce che i certificati COVID digitali dell'UE rilasciati per lo stesso evento medico siano accettati alle stesse condizioni come base per non applicare le restrizioni alla libera circolazione. Questa valutazione è ancora valida.

#### ***2.1.3.2. Accettazione di diversi tipi di vaccini anti COVID-19***

##### **2.1.3.2.1 Vaccini anti COVID-19 in fase di sperimentazione clinica**

Come spiegato più dettagliatamente nella sezione 2.4.2, nel prorogare il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE, il Parlamento europeo e il Consiglio vi hanno incluso una modifica che prevede che gli Stati membri possano rilasciare un certificato COVID digitale dell'UE alle persone che partecipano a sperimentazioni cliniche in corso per vaccini anti COVID-19 e che tali certificati possano essere accettati da altri Stati membri come base per non applicare le restrizioni alla libera circolazione<sup>20</sup>. Inoltre, il regolamento affida al comitato per la sicurezza sanitaria (CSS)<sup>21</sup> il compito di fornire orientamenti per garantire coerenza nell'accettazione di tali certificati in tutta l'UE.

La Commissione ha istituito un gruppo di lavoro tecnico del CSS sui certificati COVID digitali dell'UE rilasciati ai partecipanti a sperimentazioni cliniche sulla COVID-19, con l'obiettivo di elaborare orientamenti su un approccio unico. Gli orientamenti sull'accettazione reciproca dei certificati COVID digitali dell'UE rilasciati ai partecipanti a sperimentazioni cliniche sono stati adottati dal CSS il 5 ottobre 2022<sup>22</sup>. Essi stabiliscono che gli Stati membri dovrebbero accettare reciprocamente i certificati relativi a tutte le sperimentazioni cliniche in corso, senza distinzioni. Tale approccio dovrebbe applicarsi a tutte le sperimentazioni cliniche pubblicamente disponibili nell'UE/SEE sui vaccini anti COVID-19 figuranti nella banca dati sulla sperimentazione clinica delle autorità di regolamentazione dei farmaci dell'Unione europea (EudraCT) o nel sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche (CTIS) gestito dall'Agenzia europea per i medicinali

---

<sup>20</sup> Articolo 5, paragrafo 5, quarto e quinto comma, del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE.

<sup>21</sup> Per maggiori informazioni, cfr. l'allegato II.

<sup>22</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en)

(EMA). Si dovrebbe inoltre prendere in considerazione una selezione limitata di importanti sperimentazioni internazionali, che al momento non sono ancora incluse.

#### **2.1.3.2.2 Vaccini anti COVID-19 che hanno completato la procedura di inserimento nell'elenco dell'OMS per l'uso di emergenza**

Come stabilito nel regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE, gli Stati membri sono tenuti ad accettare certificati di vaccinazione relativi ai vaccini che hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio dell'UE come base per non applicare le restrizioni alla libera circolazione<sup>23</sup>. Inoltre gli Stati membri possono, sebbene non siano obbligati a farlo<sup>24</sup>, non applicare restrizioni ai viaggiatori che hanno ricevuto un vaccino che abbia completato l'iter previsto per l'inserimento nell'elenco per l'uso di emergenza dell'OMS<sup>25</sup> o che abbia ricevuto un'autorizzazione a livello nazionale in un altro Stato membro<sup>26</sup>.

Come spiegato nella relazione precedente, gli Stati membri hanno accettato in misura crescente vaccini che hanno completato la procedura di inserimento nell'elenco dell'OMS per l'uso di emergenza. La raccomandazione (UE) 2020/912 del Consiglio relativa alla restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE e all'eventuale revoca di tale restrizione<sup>27</sup> stabiliva già che gli Stati membri dovessero revocare la restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE anche per le persone vaccinate con un vaccino inserito nell'elenco dell'OMS (benché questi viaggiatori possano comunque essere sottoposti ad altri obblighi).

Nella proposta relativa alla nuova raccomandazione del Consiglio sui viaggi verso l'UE (che sostituisce l'attuale raccomandazione 2020/912 del Consiglio)<sup>28</sup>, la Commissione ha suggerito di revocare tutte le restrizioni connesse alla COVID-19 per i viaggiatori diretti nell'Unione ma, ove necessario, di accettare i vaccini approvati dall'OMS. Per agevolare ulteriormente l'esercizio della libera circolazione dei cittadini dell'UE cui è stato somministrato un vaccino inserito nell'elenco dell'OMS e per garantire la coerenza tra i viaggi verso l'UE e i viaggi all'interno dell'UE, la Commissione ha proposto, nel suo ultimo aggiornamento

---

<sup>23</sup> Articolo 5, paragrafo 5, primo comma, del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE. Elenco disponibile al seguente indirizzo:

[https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans\\_it](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_it)

<sup>24</sup> Articolo 5, paragrafo 5, secondo comma, del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE.

<sup>25</sup> <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>

<sup>26</sup> In base alle disposizioni della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

<sup>27</sup> GU L 208I dell'1.7.2020, pag. 1.

<sup>28</sup> Proposta della Commissione di raccomandazione del Consiglio su un approccio coordinato riguardo ai viaggi verso l'Unione durante la pandemia di COVID-19 e che sostituisce la raccomandazione (UE) 2020/912, COM(2022) 680 final.

dell'approccio coordinato ai viaggi all'interno dell'UE<sup>29</sup> (cfr. sezione 2.1.1), di raccomandare agli Stati membri, laddove reintroducano restrizioni ai viaggi all'interno dell'UE, di accettare anche i certificati COVID digitali dell'UE rilasciati a seguito della somministrazione di tali vaccini. Queste proposte della Commissione sono state adottate dal Consiglio il 13 dicembre 2022<sup>30</sup>.

### ***2.1.3.3. Impatto sui viaggi e sul turismo***

La relazione del marzo 2022 ha illustrato il modo in cui il certificato COVID digitale dell'UE ha contribuito a ripristinare i viaggi internazionali verso l'UE e fuori dall'UE, presentando anche dati relativi ai voli commerciali<sup>31</sup>. I dati mostrano che da allora, a livello dell'UE, il numero di voli nel 2022 è stato superiore a quello registrato nel 2021, in tutti i mesi tranne gennaio e febbraio. Nell'ottobre 2022 il traffico aereo è tornato a -15 % rispetto al 2019. Secondo le ultime previsioni di Eurocontrol, nel corso del 2024 dovrebbe raggiungere completamente i livelli del 2019<sup>32</sup>.

### ***2.1.3.4. Protezione dei dati personali***

La relazione del marzo 2022 comprendeva una valutazione della conformità del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE alle norme dell'UE in materia di protezione dei dati<sup>33</sup>. La Commissione ha inoltre garantito che tutti gli atti delegati e di esecuzione adottati a norma delle disposizioni del regolamento rispettino il principio della minimizzazione dei dati. Questa valutazione è ancora valida.

Per quanto riguarda i paesi terzi collegati al sistema (cfr. sezione 2.5.1), è importante sottolineare che questi devono rispettare la pertinente legislazione in materia di cibersicurezza e protezione dei dati, la cui applicazione spetta a specifiche autorità nazionali, al momento di istituire e gestire i loro sistemi e servizi nazionali. La Commissione chiede sistematicamente a tutti gli Stati membri e ai paesi terzi di presentare un'autovalutazione al fine di fornire ulteriori garanzie del fatto di aver tenuto conto in modo specifico di particolari rischi, anche in tema di protezione dei dati. A tutti i paesi partecipanti è applicata una rigorosa procedura di accettazione e il mancato rispetto di uno qualsiasi dei requisiti previsti impedisce il collegamento al quadro del certificato COVID digitale dell'UE.

---

<sup>29</sup> Proposta della Commissione di raccomandazione del Consiglio che modifica la raccomandazione (UE) 2022/107 su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19, COM(2022) 681 final.

<sup>30</sup> Raccomandazione del Consiglio del 13 dicembre 2022 che modifica la raccomandazione (UE) 2022/107 su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19 (non ancora pubblicata).

<sup>31</sup> Eurostat, "Commercial flights by reporting country – monthly data", 10 febbraio 2022. Disponibile all'indirizzo: [https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=avia\\_tf\\_cm&lang=it](https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=avia_tf_cm&lang=it)

<sup>32</sup> <https://www.eurocontrol.int/sites/default/files/2022-10/eurocontrol-seven-year-forecast-2022-2028-october-2022.pdf>

<sup>33</sup> Cfr. sezione 2.2 della relazione del marzo 2022.

#### **2.1.4. Altre informazioni sull'attuazione del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE**

Dalla relazione del marzo 2022 il Tribunale ha emanato diverse ordinanze relative al regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE.

*Abenante e a./Parlamento e Consiglio*<sup>34</sup> riguardava un ricorso per l'annullamento del regolamento. I ricorrenti sostenevano che il regolamento subordinasse l'esercizio della libera circolazione all'obbligo di sottoporsi a cure sanitarie invasive, vale a dire vaccinazioni e test per la COVID-19. A loro parere, inoltre, il regolamento avrebbe discriminato i cittadini dell'UE non vaccinati.

Il Tribunale ha respinto il ricorso in quanto irricevibile, ritenendo che il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE si limiti a stabilire un quadro comune per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione, ma non preveda l'obbligo di essere vaccinati contro la COVID-19 o di effettuare test, né l'obbligo di essere in possesso di tale certificato per esercitare il diritto di libera circolazione<sup>35</sup>. L'eventuale obbligo quale condizione di ingresso nel territorio di uno Stato membro è imposto unicamente dal diritto nazionale degli Stati membri<sup>36</sup>.

Il Tribunale ha inoltre osservato che il regolamento consente una distinzione tra certificati di vaccinazione, di test e di guarigione, a seconda delle scelte operate da ciascuno Stato membro. Il regolamento stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di accettare i certificati in questione come base per non applicare determinate restrizioni di viaggio alle persone in possesso di una prova di vaccinazione, test o guarigione<sup>37</sup>.

Il Tribunale ha inoltre sottolineato che, in caso di annullamento del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE, gli Stati membri potrebbero comunque limitare i viaggi per motivi di protezione della salute pubblica, subordinandoli all'esibizione di una prova di vaccinazione, test o guarigione. Allo stesso tempo, gli Stati membri non sarebbero più tenuti ad accettare certificati rilasciati da altri Stati membri. L'annullamento avrebbe quindi l'effetto di privare i viaggiatori della possibilità di presentare un certificato di vaccinazione, di test o di guarigione rilasciato dal proprio Stato membro di origine al fine di adempiere gli obblighi imposti da un altro Stato membro<sup>38</sup>.

---

<sup>34</sup> Ordinanza del 29 aprile 2022, *Abenante e a./Parlamento e Consiglio*, T-527/21, EU:T:2022:278.

<sup>35</sup> Ordinanza del 29 aprile 2022, *Abenante e a./Parlamento e Consiglio*, T-527/21, EU:T:2022:278, punto 21.

<sup>36</sup> Ordinanza del 29 aprile 2022, *Abenante e a./Parlamento e Consiglio*, T-527/21, EU:T:2022:278, punto 22.

<sup>37</sup> Ordinanza del 29 aprile 2022, *Abenante e a./Parlamento e Consiglio*, T-527/21, EU:T:2022:278, punti 25-26.

<sup>38</sup> Ordinanza del 29 aprile 2022, *Abenante e a./Parlamento e Consiglio*, T-527/21, EU:T:2022:278, punto 33.

Inoltre, il Tribunale ha respinto due ricorsi<sup>39</sup> che contestavano il regolamento delegato (UE) 2021/2288 della Commissione, del 21 dicembre 2021, che stabilisce, per i viaggi all'interno dell'UE, un periodo vincolante di accettazione di 270 giorni per i certificati di vaccinazione rilasciati in seguito al completamento del ciclo di vaccinazione primario. In entrambi i casi, i ricorrenti sostenevano che il regolamento delegato eccedesse i poteri conferiti alla Commissione e incidesse in modo sproporzionato sul loro diritto alla libera circolazione. Il Tribunale ha dichiarato irricevibili entrambi i ricorsi, sottolineando ancora una volta che il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE, anche come modificato dal regolamento delegato, non impone l'obbligo di presentare un certificato COVID digitale dell'UE per esercitare il diritto alla libera circolazione. Lo stesso vale per le conseguenze che gli Stati membri traggono dall'invalidità di tali certificati alla scadenza del periodo di accettazione di 270 giorni<sup>40</sup>. Il regolamento delegato non prevede alcun obbligo, neppure indiretto, di ottenere una dose di richiamo alla scadenza del periodo di accettazione del ciclo di vaccinazione primario<sup>41</sup>.

Infine, come spiegato nella relazione del marzo 2022, la Commissione ha costantemente cercato di fornire ai cittadini informazioni accurate e facilmente accessibili sul certificato COVID digitale dell'UE e sulle restrizioni di viaggio, ad esempio istituendo la piattaforma Re-open EU<sup>42</sup> e pubblicando risposte alle domande più frequenti su questi temi. La piattaforma Re-open EU è stata costantemente migliorata in termini di fruibilità e ha registrato circa 44,7 milioni di visite da quando è stata pubblicata nel giugno 2020, con una media di 51 500 visite al giorno. Inoltre, la Commissione ha fornito contributi ai centri di contatto Europe Direct<sup>43</sup>, che nel 2021 hanno risposto a 55 725 domande relative alla pandemia di coronavirus (comprese molte domande sulle norme sui viaggi)<sup>44</sup>.

## **2.2. Uso del certificato COVID digitale dell'UE a fini nazionali**

Il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE disciplina l'uso di tale certificato per agevolare gli spostamenti all'interno dell'Unione durante la pandemia di COVID-19. Come spiegato nelle relazioni precedenti, il diritto dell'UE non prescrive né vieta l'uso nazionale dei certificati COVID digitali dell'UE, che quindi rimane di competenza degli Stati membri. Spetta agli Stati membri stabilire quali misure di protezione della salute ritengano più appropriate per accedere, ad esempio, al luogo di lavoro, agli eventi culturali, ai ristoranti, ecc. Gli Stati membri possono effettivamente utilizzare i certificati COVID digitali dell'UE per tali fini nazionali, ma

---

<sup>39</sup> Ordinanza del 7 ottobre 2022, *OG e a./Commissione*, T-101/22, non pubblicata; e ordinanza del 7 ottobre 2022, *ON/Commissione*, T-103/22, non pubblicata.

<sup>40</sup> Ordinanza del 7 ottobre 2022, *OG e a./Commissione*, T-101/22, non pubblicata, punto 11.

<sup>41</sup> Ordinanza del 7 ottobre 2022, *OG e a./Commissione*, T-101/22, non pubblicata, punti 13-14.

<sup>42</sup> <https://reopen.europa.eu/>

<sup>43</sup> [https://european-union.europa.eu/contact-eu/write-us/answering-your-questions\\_it](https://european-union.europa.eu/contact-eu/write-us/answering-your-questions_it)

<sup>44</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc\\_annual\\_activity\\_report\\_2021.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc_annual_activity_report_2021.pdf)

sono tenuti a prevedere una base giuridica nel diritto interno, che rispetti, tra l'altro, i requisiti in materia di protezione dei dati.

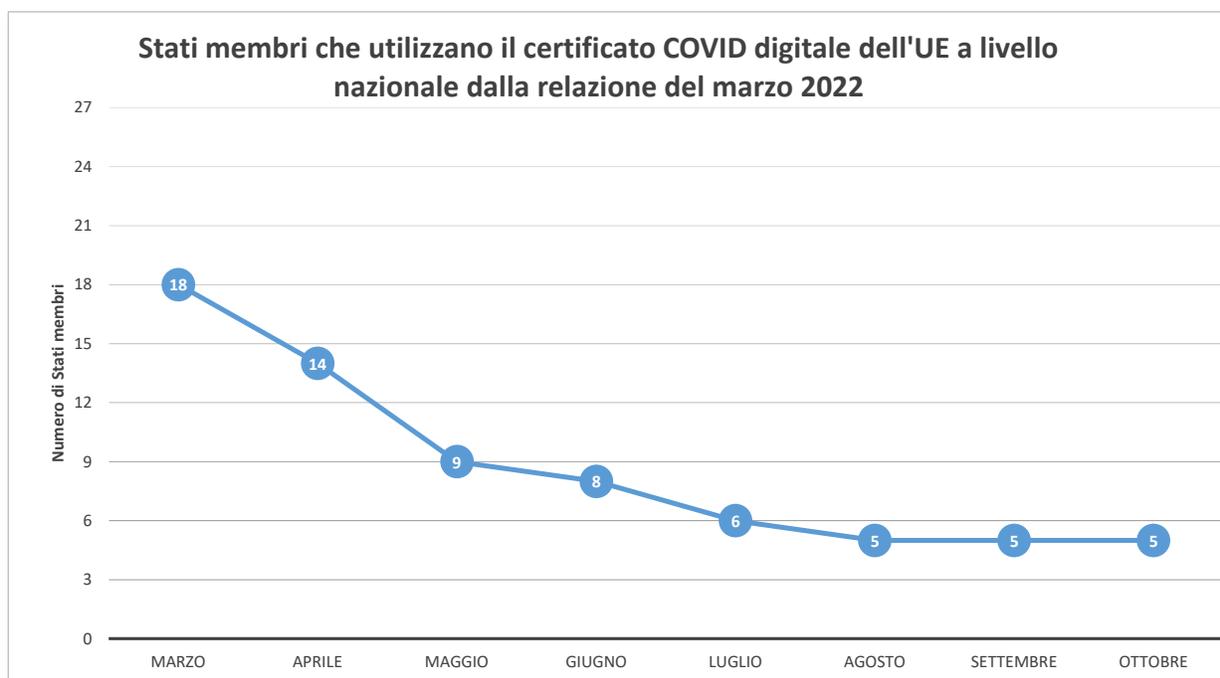
In occasione di un'indagine condotta nel novembre 2022, tutti gli Stati membri rispondenti<sup>45</sup> hanno indicato di aver utilizzato il certificato COVID digitale dell'UE a fini nazionali. L'uso più frequente del certificato da parte degli Stati membri è stato per l'accesso a eventi, attività culturali o ristoranti. Molti Stati membri hanno inoltre utilizzato il certificato per accedere alle strutture sanitarie, ai centri benessere o agli alberghi. Inoltre, il certificato è stato spesso utilizzato come prova di vaccinazione, test o guarigione in ambito medico. Meno comunemente, il certificato è stato utilizzato per accedere al luogo di lavoro o alle scuole/università o per i trasporti pubblici.



Analogamente all'uso per i viaggi all'interno dell'UE, l'uso nazionale dei certificati COVID digitali dell'UE è diminuito con il miglioramento della situazione epidemiologica. Nel marzo 2022, dopo l'adozione della relazione del marzo 2022, 18 Stati membri dichiaravano ancora di utilizzare il certificato COVID digitale dell'UE a fini nazionali. Questo numero era sceso a 9 Stati membri nel maggio 2022 e infine a 5 Stati membri nell'agosto 2022 (cfr. grafico)<sup>46</sup>. I 5 Stati membri restanti utilizzano il certificato COVID digitale dell'UE in casi limitati, ad esempio per l'accesso alle strutture sanitarie e alle case di cura.

<sup>45</sup> Dati basati su un'indagine condotta nell'ambito della rete IPCR nel novembre 2022. Hanno risposto al sondaggio tutti gli Stati membri tranne la Bulgaria e la Danimarca.

<sup>46</sup> Gli altri Stati membri sono DE, ES, IT, CY e AT. Poiché ES ha norme territoriali specifiche, solo alcune regioni utilizzano ancora il certificato COVID digitale dell'UE a livello interno.



## 2.3. Attuazione tecnica

### 2.3.1. Numero di certificati COVID digitali dell'UE rilasciati

Al 31 ottobre 2022 gli Stati membri avevano emesso più di 2,2 miliardi di certificati COVID digitali dell'UE, di cui 1,4 miliardi di certificati di vaccinazione, 660,8 milioni di certificati di test e 96,4 milioni di certificati di guarigione. Nell'allegato I figura una ripartizione dettagliata per Stato membro.

### 2.3.2. Gateway dell'UE e lavoro a livello tecnico

#### 2.3.2.1. Sviluppi successivi alla relazione del marzo 2022

Le specifiche tecniche, le norme e gli orientamenti per il rilascio, la verifica e l'accettazione comuni del certificato COVID digitale dell'UE sono stati elaborati congiuntamente dalla Commissione e dagli Stati membri nel contesto della rete eHealth<sup>47</sup>. Tutte le specifiche sviluppate dalla rete eHealth si basano su standard aperti e sono pubblicate come open source sul sito web della rete<sup>48</sup> e su GitHub<sup>49</sup>. Questo ha facilitato l'interoperabilità con i sistemi sviluppati dai paesi terzi.

<sup>47</sup> La rete eHealth è una rete volontaria che collega le autorità nazionali competenti per l'assistenza sanitaria online designate dagli Stati membri, istituita sulla base dell'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE.

<sup>48</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/covid-19\\_it](https://ec.europa.eu/health/ehealth/covid-19_it)

<sup>49</sup> <https://github.com/eu-digital-green-certificates>

Dal marzo 2022 il lavoro a livello tecnico destinato a migliorare ulteriormente il sistema del certificato COVID digitale dell'UE comprende l'adozione di un meccanismo per lo scambio automatico degli elenchi dei certificati COVID digitali dell'UE revocati attraverso il gateway per i certificati COVID digitali dell'UE, la parte centrale del quadro di fiducia. I lavori comprendono inoltre un aggiornamento delle specifiche tecniche per tenere conto delle nuove possibilità incluse nell'estensione del certificato COVID digitale dell'UE per quanto riguarda il rilascio di certificati di vaccinazione per le sperimentazioni cliniche in corso e il rilascio di certificati di guarigione e di test sulla base di test antigenici di laboratorio.

### ***2.3.2.1. Meccanismo di scambio degli elenchi dei certificati revocati***

La revoca dei certificati può contribuire a tutelare la salute pubblica laddove i certificati sono stati rilasciati erroneamente, a causa di una frode o a seguito della sospensione di una partita di vaccino anti COVID-19 risultata difettosa. In questo contesto, il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE prevedeva già la possibilità che il suo quadro di fiducia potesse supportare lo scambio degli elenchi dei certificati revocati, vale a dire di elenchi contenenti gli identificativi univoci dei certificati revocati<sup>50</sup>. Gli elenchi dei certificati revocati che vengono scambiati non devono contenere dati personali diversi dagli identificativi univoci dei certificati.

Per facilitare lo scambio automatico transfrontaliero degli elenchi dei certificati revocati tramite il gateway centrale per i certificati COVID digitali dell'UE, nel pieno rispetto dei requisiti in materia di riservatezza e protezione dei dati, la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, ha elaborato le specifiche del meccanismo di revoca stabilite nella decisione di esecuzione (UE) 2022/483 della Commissione<sup>51</sup>. Il meccanismo di revoca si compone di due parti. La prima parte, la cui applicazione è obbligatoria, riguarda il gateway per i certificati COVID digitali dell'UE. La seconda parte, non obbligatoria, riguarda il modo in cui gli Stati membri distribuiscono gli elenchi dei certificati revocati dalle loro infrastrutture nazionali alle applicazioni di verifica. Per questa seconda parte, gli Stati membri sono liberi di scegliere tra una serie di opzioni diverse, le quali tengono tutte conto degli aspetti relativi alla privacy.

### ***2.3.2.1. Modifiche delle specifiche tecniche a seguito del regolamento (UE) 2022/1034***

Come spiegato più dettagliatamente nelle sezioni 2.4.1 e 2.4.2, la modifica che proroga il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE consente anche il rilascio di certificati per vaccini anti COVID-19 in fase di sperimentazione clinica e il rilascio di certificati di guarigione

---

<sup>50</sup> Articolo 4, paragrafo 2, del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE.

<sup>51</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/483 della Commissione, dell'21 marzo 2022, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 che stabilisce specifiche tecniche e norme per l'attuazione del quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 98 del 25.3.2022, pag. 84).

e di test sulla base di test antigenici di laboratorio. La decisione di esecuzione (UE) 2022/1516 della Commissione<sup>52</sup> è stata adottata per tener conto di tali modifiche delle specifiche tecniche e delle norme per la compilazione del certificato COVID digitale dell'UE, integrata da una versione aggiornata degli orientamenti sull'insieme di valori per i certificati COVID digitali dell'UE<sup>53</sup>.

### **2.3.2.2. Codifica dei vaccini contro la COVID-19 adattati**

A seguito delle raccomandazioni dell'EMA<sup>54</sup>, il 1° settembre 2022 la Commissione ha adottato decisioni sull'autorizzazione a livello dell'UE dei vaccini anti COVID-19 adattati Comirnaty Original/Omicron BA.1<sup>55</sup> e Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1<sup>56</sup>, che sono versioni adattate dei vaccini originali Comirnaty (Pfizer/BioNTech) e Spikevax (Moderna) per colpire la sottovariante Omicron BA.1 in aggiunta al ceppo originario del SARS-CoV-2. Successivamente, la Commissione ha autorizzato anche Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, un vaccino anti COVID-19 adattato per colpire le sottovarianti Omicron BA.4 e BA.5 in aggiunta al ceppo originario del SARS-CoV-2<sup>57</sup>, a seguito di una raccomandazione dell'EMA<sup>58</sup>. Con Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, il 20 ottobre 2022 la Commissione ha autorizzato un secondo vaccino bivalente Original/Omicron BA.4-5<sup>59</sup>.

La Commissione ha consultato il comitato per la sicurezza sanitaria su come codificare tali vaccini adattati nel certificato COVID digitale dell'UE. In risposta, la maggior parte degli Stati membri non ha ravvisato una forte necessità di distinguere, nel certificato COVID digitale dell'UE, tra i vaccini adattati e la loro versione originale, al fine di agevolare la libera

---

<sup>52</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/1516 della Commissione, dell'8 settembre 2022, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 che stabilisce specifiche tecniche e norme per l'attuazione del quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 235 del 12.9.2022, pag. 61).

<sup>53</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf)

<sup>54</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>

<sup>55</sup> Decisione di esecuzione della Commissione, dell'1.9.2022, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, accordata con decisione C(2020) 9598 final, del medicinale per uso umano "Comirnaty — tozinameran, vaccino a mRNA anti COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)", C(2022) 6459 final.

<sup>56</sup> Decisione di esecuzione della Commissione, dell'1.9.2022, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, accordata con decisione C(2021) 94(final), del medicinale per uso umano "Spikevax - elasomeran", C(2022) 6458 final.

<sup>57</sup> Decisione di esecuzione della Commissione, del 12.9.2022, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, accordata con decisione C(2020) 9598 final, del medicinale per uso umano "Comirnaty — tozinameran, vaccino a mRNA anti COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)", C(2022) 6632 final.

<sup>58</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval>

<sup>59</sup> Decisione di esecuzione della Commissione, del 20.10.2022, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio, accordata con decisione C(2022) 7163(final), del medicinale per uso umano "Spikevax - elasomeran". La raccomandazione dell'EMA (C(2022) 7632 final) è disponibile al seguente indirizzo: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>

circolazione. D'altra parte, molti Stati membri operano una distinzione tra i diversi tipi di vaccino nei loro sistemi sanitari nazionali o nelle banche dati per altri scopi, in particolare la farmacovigilanza e la salute pubblica. Di conseguenza, nel certificato COVID digitale dell'UE i vaccini contro la COVID-19 adattati sono codificati allo stesso modo della versione originale corrispondente. A fini di preparazione, la rete eHealth ha tuttavia elaborato una proposta sulle modalità con cui tali vaccini adattati potrebbero essere codificati in modo diverso, qualora si decidesse che è necessaria una tale differenziazione.

Negli orientamenti sull'insieme di valori per i certificati COVID digitali dell'UE aggiornati della rete eHealth, pubblicati il 19 ottobre 2022<sup>60</sup>, la codifica dei vaccini anti COVID-19 adattati è descritta come indicato in precedenza.

### ***2.3.2.1. Codifica dei vaccini anti COVID-19 con tre dosi primarie***

A seguito della raccomandazione dell'EMA<sup>61</sup>, il 20 ottobre 2022 la Commissione ha approvato formulazioni pediatriche dei vaccini anti COVID-19 Comirnaty<sup>62</sup> e Spikevax<sup>63</sup> per i bambini a partire dai 6 mesi di età. Nel caso di Comirnaty, la vaccinazione primaria è costituita da tre dosi, con dosi singole inferiori a quelle previste per le fasce di età già autorizzate. In precedenza, i vaccini anti COVID-19 approvati dall'UE erano vaccini monodose o a due dosi.

In tale contesto, la Commissione ha chiarito le modalità di codifica di questa formulazione pediatrica a tre dosi di Comirnaty nel certificato COVID digitale dell'UE agli Stati membri e ai rappresentanti di paesi terzi e territori collegati al gateway per i certificati COVID digitali dell'UE<sup>64</sup>. Questo chiarimento non ha richiesto una modifica delle specifiche tecniche.

## **2.4. Sviluppi riguardanti i certificati COVID digitali dell'UE**

### **2.4.1. Estensione: inclusione di test antigenici di laboratorio**

Prima della proroga, il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE prevedeva che i certificati di test potessero essere rilasciati unicamente sulla base di due tipi di test per l'infezione da SARS-CoV-2: test molecolari di amplificazione dell'acido nucleico (test NAAT), compresi

---

<sup>60</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf)

<sup>61</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>

<sup>62</sup> Decisione di esecuzione della Commissione, del 20.10.2022, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio, accordata con decisione C(2022) 7342 final, del medicinale per uso umano "Comirnaty — tozinameran, vaccino a mRNA anti COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)", C(2022) 7630 final.

<sup>63</sup> Decisione di esecuzione della Commissione, del 20.10.2022, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio, accordata con decisione C(2022) 7163(final), del medicinale per uso umano "Spikevax - elasomeran", C(2022) 7632 final.

<sup>64</sup> La somministrazione della prima dose deve essere codificata come "1/3", la seconda come "2/3" e la terza come "3/3". Data l'età dei bambini vaccinati, si può constatare che 3/3 non costituisce un richiamo, bensì il completamento del ciclo primario.

quelli mediante reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), e test antigenici rapidi, basati sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale che dà risultati in meno di 30 minuti, purché effettuati da operatori sanitari o da personale addestrato. Nella proroga del regolamento, il Parlamento e il Consiglio hanno incluso i saggi antigenici di laboratorio di alta qualità tra i tipi di test per i quali può essere rilasciato un certificato COVID digitale dell'UE, al fine di ampliare la portata dei tipi di test diagnostici in un momento di elevata domanda di test per la COVID-19<sup>65</sup>.

Infatti, dal luglio 2021 il gruppo di lavoro tecnico sui test diagnostici per la COVID-19, responsabile della preparazione degli aggiornamenti dell'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19 convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria, sta esaminando le proposte presentate dagli Stati membri e dai produttori di saggi antigenici per la COVID-19 da eseguire in laboratorio. Tali proposte sono state valutate secondo gli stessi criteri utilizzati per i test antigenici rapidi, e il comitato per la sicurezza sanitaria ha stilato un elenco dei saggi antigenici di laboratorio che soddisfano tali criteri.

Gli Stati membri possono quindi rilasciare ora certificati di test e certificati di guarigione<sup>66</sup> sulla base dei saggi antigenici di laboratorio inclusi nell'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19<sup>67</sup>.

#### **2.4.2. Estensione: inclusione dei certificati di vaccinazione per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche**

Continuare a sviluppare e studiare vaccini anti COVID-19 è cruciale per la lotta contro la pandemia di COVID-19, alla luce dell'emergere di nuove varianti del SARS-CoV-2 che destano preoccupazione. In tale contesto è importante facilitare la partecipazione di volontari alle sperimentazioni cliniche, ossia gli studi condotti per esaminare la sicurezza o l'efficacia di un medicinale, quale un vaccino contro la COVID-19. La ricerca clinica svolge un ruolo fondamentale nello sviluppo dei vaccini e occorre quindi incoraggiare la partecipazione volontaria alle sperimentazioni cliniche. Impedire ai partecipanti alle sperimentazioni cliniche di ottenere certificati di vaccinazione potrebbe costituire un forte disincentivo alla partecipazione a tali sperimentazioni cliniche, ritardando la conclusione di tali sperimentazioni e, più in generale, incidendo negativamente sulla salute pubblica. La Commissione ha pertanto voluto facilitare e incoraggiare la partecipazione alle sperimentazioni cliniche.

---

<sup>65</sup> Articolo 2, paragrafo 5, lettera b), del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE.

<sup>66</sup> A seguito dell'adozione del regolamento delegato (UE) 2022/256 della Commissione, del 22 febbraio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il rilascio di certificati di guarigione basati su test antigenici rapidi (GU L 42 del 23.2.2022, pag. 4), che stabilisce che i certificati di guarigione possono essere rilasciati anche a seguito di un risultato positivo di un test antigenico rapido figurante nell'elenco comune dell'UE ed effettuato da operatori sanitari o da personale qualificato dallo Stato membro in cui è stato effettuato il test.

<sup>67</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19\\_eu-common-list-antigen-tests\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf)

La proroga del regolamento prevede<sup>68</sup> che gli Stati membri possano rilasciare un certificato COVID digitale dell'UE alle persone che partecipano a sperimentazioni cliniche in corso per vaccini anti COVID-19 che non hanno ancora ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, indipendentemente dal fatto che il partecipante abbia ricevuto il vaccino anti COVID-19 candidato o la dose somministrata al gruppo di controllo, purché la sperimentazione sia stata approvata dai comitati etici e dalle autorità competenti degli Stati membri. Tali certificati possono essere accettati da altri Stati membri come base per non applicare le restrizioni alla libera circolazione, salvo che sia scaduto il loro periodo di accettazione o che siano stati revocati a seguito della conclusione della sperimentazione clinica, in particolare a causa della successiva mancata autorizzazione del vaccino anti COVID-19 o nel caso in cui siano stati rilasciati certificati di vaccinazione a fronte di un placebo somministrato al gruppo di controllo nell'ambito di una sperimentazione cieca.

Come spiegato nella sezione 2.1.3.2.1, il 5 ottobre 2022 il comitato per la sicurezza sanitaria ha adottato degli orientamenti su un approccio reciproco per l'accettazione di tali certificati<sup>69</sup>, nei quali è incluso un elenco di sperimentazioni cliniche in corso che gli Stati membri convengono di accettare reciprocamente, da aggiornare ove necessario.

### **2.4.3. Periodo di validità dei certificati di vaccinazione**

Come spiegato nella relazione del marzo 2022, nel dicembre 2021 la Commissione ha adottato il regolamento delegato (UE) 2021/2288, che stabilisce, per i viaggi all'interno dell'UE, un periodo vincolante di accettazione di 270 giorni per i certificati di vaccinazione rilasciati in seguito al completamento del ciclo di vaccinazione primario<sup>70</sup>. I certificati in questione non devono pertanto essere accettati se sono trascorsi più di 270 giorni dalla somministrazione dell'ultima dose.

Il 29 marzo 2022<sup>71</sup> la Commissione ha adottato il regolamento delegato (UE) 2022/503 che esonera i minori dal periodo di accettazione di 270 giorni per i certificati di vaccinazione primaria. Sebbene l'EMA avesse raccomandato la somministrazione di vaccini per adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, essa ha anche osservato che spetta agli esperti che dirigono la campagna di vaccinazione in ciascuno Stato membro consigliare la decisione e la tempistica

---

<sup>68</sup> Articolo 5, paragrafo 5, quarto e quinto comma, del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE.

<sup>69</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en)

<sup>70</sup> La Commissione aveva già incluso una proposta relativa a un periodo standard di accettazione di nove mesi nella sua proposta di raccomandazione del Consiglio, del 25 novembre 2021, su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19 e che sostituisce la raccomandazione (UE) 2020/1475.

<sup>71</sup> Regolamento delegato (UE) 2022/503 della Commissione del 29 marzo 2022 che modifica il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione dei minori dal periodo di accettazione dei certificati di vaccinazione rilasciati nel formato del certificato COVID digitale dell'UE (GU L 102 del 30.3.2022, pag. 8).

ottimali per il loro paese. Consultati dalla Commissione, molti Stati membri hanno ritenuto che, indipendentemente dall'offerta nazionale di vaccini di richiamo per i minori, fosse opportuno esentare i minori dal periodo standard di accettazione.

Attualmente il periodo massimo di accettazione di 270 giorni non si applica ai certificati di vaccinazione rilasciati per le dosi di richiamo, indipendentemente dal fatto che siano stati rilasciati a seguito della somministrazione di un primo o di un secondo richiamo; di conseguenza, attualmente tali certificati devono essere accettati senza scadenza.

#### **2.4.4. Altri aspetti**

Dalla relazione del marzo 2022 non sono emerse nuove prove scientifiche che giustifichino una modifica della politica di non rilasciare certificati di guarigione sulla base dei risultati dei test degli anticorpi. I motivi esposti in tale relazione restano validi. Allo stesso modo, non vi è alcuna modifica nella posizione relativa al periodo di validità dei certificati di guarigione.

## **2.5. Aspetti internazionali del sistema del certificato COVID digitale dell'UE**

### **2.5.1. Collegare l'Europa ai paesi terzi**

Il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE prevede la possibilità per la Commissione di adottare una decisione che stabilisca che i certificati di un paese terzo devono essere considerati equivalenti ai certificati COVID digitali dell'UE ("decisione di equivalenza") al fine di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione da parte dei loro titolari<sup>72</sup>. A seguito di tale decisione il paese terzo interessato viene collegato al gateway dell'UE. Informazioni dettagliate su questo processo figurano nella relazione dell'ottobre 2021.

Oltre ai 27 Stati membri, **49 paesi e territori non appartenenti all'UE** sono stati collegati al sistema del certificato COVID digitale dell'UE al fine di agevolare il diritto alla libera circolazione all'interno dell'UE. Questo porta a **76 il numero totale** di paesi e territori collegati al sistema del certificato COVID digitale dell'UE, che è pertanto il più grande sistema di certificati COVID-19 interoperabili del mondo.

Dopo l'adozione della relazione del marzo 2022, ed entro la fine di novembre 2022, la Commissione ha adottato altre decisioni di equivalenza riguardanti Bahrain<sup>73</sup>, Brasile<sup>74</sup>,

---

<sup>72</sup> Articolo 8, paragrafo 2, del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE.

<sup>73</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/1099 della Commissione, del 30 giugno 2022, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione nell'ambito dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dal Regno del Bahrein ai certificati rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 176 dell'1.7.2022, pag. 73).

<sup>74</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/1948 della Commissione, del 13 ottobre 2022, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati

Colombia<sup>75</sup>, Ecuador<sup>76</sup>, Indonesia<sup>77</sup>, Repubblica di Corea<sup>78,79</sup>, Kosovo<sup>\*80</sup>, Madagascar<sup>81</sup>, Malaysia<sup>82</sup>, Oman<sup>83</sup>, Perù<sup>84</sup>, Filippine<sup>85</sup>, Seychelles<sup>86</sup> e Vietnam<sup>87</sup>.

---

dalla Repubblica Federale del Brasile ai certificati rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 268 del 14.10.2022, pag. 43).

<sup>75</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/533 della Commissione, del 1° aprile 2022, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica di Colombia ai certificati rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 105 del 4.4.2022, pag. 60).

<sup>76</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/1100 della Commissione, del 30 giugno 2022, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica dell'Ecuador ai certificati rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 176 dell'1.7.2022, pag. 76).

<sup>77</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/726 della Commissione, del 10 maggio 2022, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica di Indonesia ai certificati rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 134 dell'11.5.2022, pag. 34).

<sup>78</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/1096 della Commissione, del 30 giugno 2022, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica di Corea ai certificati rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 176 dell'1.7.2022, pag. 66).

<sup>79</sup> Rettifica C2022/5580 della decisione di esecuzione (UE) 2022/1096 della Commissione, del 30 giugno 2022, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica di Corea ai certificati rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 201 dell'1.8.2022, pag. 74).

\* Tale designazione non pregiudica le posizioni riguardo allo status ed è in linea con la risoluzione 1244 (1999) dell'UNSC e con il parere della CIG sulla dichiarazione di indipendenza del Kosovo.

<sup>80</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/1098 della Commissione, del 30 giugno 2022, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dal Kosovo ai certificati rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 176 dell'1.7.2022, pag. 70).

<sup>81</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/1097 della Commissione, del 30 giugno 2022, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica del Madagascar ai certificati rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 176 dell'1.7.2022, pag. 67).

<sup>82</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/534 della Commissione, del 1° aprile 2022, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dalla Malaysia ai certificati rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 105 del 4.4.2022, pag. 63).

<sup>83</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/1339 della Commissione, del 29 luglio 2022, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dal Sultanato dell'Oman ai certificati rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 201 dell'1.8.2022, pag. 57).

<sup>84</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/1340 della Commissione, del 29 luglio 2022, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica del Perù ai certificati rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 201 dell'1.8.2022, pag. 60).

<sup>85</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/1338 della Commissione, del 29 luglio 2022, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica delle Filippine ai certificati rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 201 dell'1.8.2022, pag. 54).

<sup>86</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/724 della Commissione, del 10 maggio 2022, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dalla

Il regolamento in quanto tale non prevede espressamente che i paesi terzi che chiedono una decisione di equivalenza accettino a loro volta il certificato COVID digitale dell'UE per i viaggiatori che si recano in tali paesi. Tuttavia, prima di adottare una decisione di equivalenza, la Commissione ha sistematicamente chiesto a tutti i paesi terzi interessati di accettare il certificato COVID digitale dell'UE e di impegnarsi a rispettare i requisiti in materia di protezione dei dati. Come spiegato nella sezione 2.1.3.4, per tutti i paesi terzi che desiderano partecipare è prevista una rigorosa procedura di accettazione al fine di verificarne la conformità ai requisiti di sicurezza.

Al fine di ottenere un quadro generale dello stato di attuazione delle decisioni di equivalenza, le delegazioni dell'UE hanno inviato un questionario ai paesi e territori terzi i cui certificati sono oggetto di decisioni di equivalenza e che hanno fatto parte del sistema per un periodo di tempo sufficiente per poterne dare un riscontro. I 27 paesi e territori<sup>88</sup> che hanno contribuito al questionario hanno segnalato pochissimi problemi riguardanti i certificati di vaccinazione, guarigione, test e la protezione dei dati<sup>89</sup>. Le poche questioni segnalate in questo periodo sono state affrontate oppure non rientrano nelle competenze dell'UE.

## **2.5.2. Interoperabilità con i sistemi sviluppati a livello internazionale**

A norma dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento, il quadro di fiducia del certificato COVID digitale dell'UE dovrebbe garantire l'interoperabilità con i sistemi tecnologici istituiti a livello internazionale.

La Commissione ha intrattenuto un dialogo e una cooperazione costanti con le istituzioni e le organizzazioni internazionali, al fine di esplorare le opzioni per l'interoperabilità tra i sistemi tecnologici esistenti. Nel marzo 2022 la presidenza indonesiana del G20, sostenuta dall'OMS, dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici e dal Global Digital Health Partnership, ha avviato un progetto pilota per verificare la fattibilità tecnologica di un'armonizzazione delle norme del protocollo sanitario globale sulla COVID-19, anche sviluppando un'applicazione di verifica universale in grado di convalidare i certificati COVID-19

---

Repubblica delle Seychelles ai certificati rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 134 dell'11.5.2022, pag. 28).

<sup>87</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/725 della Commissione, del 10 maggio 2022, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica del Vietnam ai certificati rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 134 dell'11.5.2022, pag. 31).

<sup>88</sup> Albania, Andorra, Armenia, Benin, Cabo Verde, Colombia, El Salvador, Georgia, Israele, Libano, Malaysia, Moldova, Monaco, Montenegro, Macedonia del Nord, San Marino, Serbia, Seychelles, Singapore, Taiwan, Thailandia, Togo, Tunisia, Turchia, Emirati arabi uniti, Regno Unito e Uruguay.

<sup>89</sup> Ad esempio, alcuni paesi hanno segnalato problemi riguardanti la mancata accettazione di determinati vaccini da parte di alcuni Stati membri, e questo è in linea con le disposizioni del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE. È stata inoltre sollevata la questione del rilascio di certificati sulla base di sperimentazioni cliniche, che è stata affrontata dal regolamento (UE) 2022/1034.

rilasciati secondo differenti norme tecniche, nel pieno rispetto dei quadri giuridici e sanitari nazionali. La Commissione e alcuni Stati membri partecipano attivamente alle discussioni, condividendo know-how, esperienze e insegnamenti tratti dal certificato COVID digitale dell'UE, in quanto principale sistema di certificati COVID-19 digitali realizzato a livello mondiale.

Nel contesto dei negoziati su un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, e delle modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) (RSI), le direttive di negoziato allegate alla decisione (UE) 2022/451 del Consiglio, del 3 marzo 2022, che autorizza la Commissione a negoziare a nome dell'UE<sup>90</sup> per questioni di competenza dell'UE, prevedono che le modifiche del regolamento sanitario internazionale mirino a chiarire e rafforzare le disposizioni esistenti, anche promuovendo l'uso di nuovi strumenti digitali che possano migliorarne l'attuazione.

Il 30 settembre 2022 l'UE e i suoi Stati membri hanno presentato una serie di proposte di modifica dell'RSI, tra cui una volta a consentire l'uso di certificati di vaccinazione digitali per i viaggi internazionali. Questa proposta è attualmente all'esame, unitamente a tutte le proposte di modifica presentate da altri Stati parte del regolamento sanitario internazionale, di un gruppo di lavoro composto da membri dell'Organizzazione mondiale della sanità, al fine di proporre un pacchetto di modifiche mirate da sottoporre all'esame e all'eventuale adozione da parte dell'Assemblea mondiale della sanità nel maggio 2024.

## **2.6. Futuro del certificato COVID digitale dell'UE**

L'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE prevede che la presente relazione valuti l'opportunità di continuare a utilizzare il certificato COVID digitale UE ai fini del regolamento, tenendo conto degli sviluppi epidemiologici e dei più recenti dati scientifici disponibili. Il regolamento sottolinea inoltre che, fatto salvo il diritto di iniziativa della Commissione, la relazione può essere accompagnata da una proposta legislativa, in particolare diretta ad abbreviare il periodo di applicazione del regolamento, che termina il 30 giugno 2023<sup>91</sup>.

Per quanto riguarda il periodo di applicazione del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE, la Commissione desidera ribadire che la proroga del regolamento fino al giugno 2023, avvenuta nel giugno 2022, era necessaria in considerazione delle incertezze ancora presenti in merito all'evoluzione della pandemia di COVID-19. Era importante evitare una situazione in cui, qualora alcune restrizioni alla libera circolazione determinate da considerazioni di salute

---

<sup>90</sup> Decisione (UE) 2022/451 del Consiglio, del 3 marzo 2022, che autorizza l'avvio di negoziati a nome dell'Unione europea per un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, e le modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005) (GU L 92 del 21.3.2022, pag. 1).

<sup>91</sup> Articolo 17, secondo comma, del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE.

pubblica fossero rimaste in vigore dopo il 30 giugno 2022, i cittadini dell'UE sarebbero stati privati della possibilità di utilizzare uno strumento importante che fino a quel momento aveva agevolato la libera circolazione<sup>92</sup>.

Come costantemente sottolineato dalla Commissione, tutte le restrizioni alla libera circolazione delle persone all'interno dell'UE attuate per limitare la diffusione del SARS-CoV-2 dovrebbero essere revocate non appena la situazione epidemiologica lo consente. Ciò vale anche per l'obbligo di esibizione dei certificati COVID digitali dell'UE.

Dopo la relazione del marzo 2022 e dopo la proroga del regolamento, la variante Omicron, sotto forma di diverse sottovarianti, ha continuato ad essere dominante nell'UE<sup>93</sup>. Omicron è meno grave della variante Delta precedentemente osservata, caratteristica che può essere attribuita almeno in parte all'effetto protettivo della vaccinazione e/o di un'infezione precedente<sup>94</sup>. Di conseguenza, e in combinazione con tali livelli di protezione più elevati, la pressione sui sistemi sanitari rimane attualmente a livelli gestibili, anche durante picchi temporanei di infezioni, come l'ondata dovuta alle sottovarianti Omicron BA.4 e BA.5 osservate durante l'estate del 2022 o l'ondata osservata a metà ottobre 2022. Il 20 ottobre 2022 il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha designato come variante di interesse una nuova sottovariante BQ.1, compresi i relativi sotto-lignaggi. Secondo stime basate sulla modellizzazione, si prevede che entro l'inizio del 2023 oltre l'80 % dei casi di SARS-CoV-2 sarà dovuto a BQ.1 e ai relativi sotto-lignaggi<sup>95</sup> (cfr. anche l'allegato II per i contributi ricevuti dall'ECDC).

Ad agosto 2022 gli Stati membri avevano revocato tutte le misure che incidevano sulla libera circolazione delle persone nell'Unione, compreso l'obbligo per i viaggiatori di possedere un certificato COVID digitale dell'UE. Inoltre, durante i successivi picchi temporanei di contagi, nessuno Stato membro ha reintrodotto l'obbligo per i viaggiatori di essere in possesso di certificati COVID digitali dell'UE. Ciò è dovuto al fatto che, nella situazione attuale, si può prevedere che i fattori interni saranno determinanti per la situazione epidemiologica più dei viaggi transfrontalieri. Di conseguenza, piuttosto che le restrizioni ai viaggi, le misure nazionali non farmaceutiche, quali l'uso delle mascherine, la ventilazione degli ambienti e il distanziamento interpersonale, possono essere efficaci nel rallentare la diffusione della COVID-19 se attuate precocemente e in maniera diffusa e se messe sufficientemente in pratica dalla società<sup>96</sup>. Inoltre, la Commissione non è a conoscenza di piani degli Stati membri che

---

<sup>92</sup> Considerando 12 del regolamento (UE) 2022/1034.

<sup>93</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

<sup>94</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/clinical>

<sup>95</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>

<sup>96</sup> Cfr. anche la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – COVID-19 - Sostenere la preparazione e la risposta dell'UE: prospettive future (COM/2022/190 final).

prevedano la reintroduzione di restrizioni di viaggio. Come osservato anche dall'ECDC, *"l'attuale scenario riguardante varianti e immunità nei paesi dell'UE/SEE suggerisce che l'uso dei certificati COVID digitali dell'UE avrebbe attualmente un impatto/valore basso dal punto di vista della salute pubblica"* (cfr. allegato II per i contributi ricevuti dall'ECDC).

Alla luce di quanto precede, la Commissione è del parere che il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE abbia conseguito gli scopi previsti, vale a dire agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione da parte dei titolari durante la pandemia di COVID-19 e contribuire ad agevolare la revoca graduale delle restrizioni alla libera circolazione messe in atto dagli Stati membri, conformemente al diritto dell'UE, allo scopo di limitare la diffusione del SARS-CoV-2 in modo coordinato.

Tuttavia, come osservato anche nella comunicazione del 2 settembre 2022<sup>97</sup>, la Commissione ritiene necessario rimanere vigili nei prossimi mesi invernali. Come indicato anche dall'ECDC, alcuni elementi chiave saranno particolarmente decisivi per quanto riguarda i tempi e l'entità delle future ondate di COVID-19. In primo luogo, la protezione dall'infezione e dagli esiti gravi, ottenuta con la vaccinazione e acquisita naturalmente, si attenua nel corso del tempo, il che ha conseguenze rilevanti sulla probabilità e sulla gravità di future ondate di infezioni. In secondo luogo, la comparsa di (sotto-)lignaggi del SARS-CoV-2 maggiormente in grado di eludere le difese immunitarie o più trasmissibili sarà un fattore cruciale che, insieme a eventuali cambiamenti nella gravità delle nuove varianti, determinerà il peso della malattia. In terzo luogo, le fluttuazioni temporali della COVID-19 saranno amplificate o attenuate dal comportamento umano. Infine, potrebbero sorgere modelli stagionali determinati da altri fattori, come il clima, che potranno determinare oscillazioni del peso della COVID-19 nel corso dell'anno. Per quanto riguarda la variante di interesse BQ.1, sulla base dei pochi dati disponibili, non vi sono prove del fatto che si associ a una maggiore gravità dell'infezione rispetto alle varianti BA.4/BA.5 in circolazione. L'ECDC sottolinea tuttavia che gli Stati membri dovrebbero continuare a vigilare sui segnali di comparsa e diffusione di questa variante<sup>98</sup>.

È in tale contesto che la Commissione, nella sua proposta del 14 ottobre 2022 di aggiornare l'approccio coordinato ai viaggi all'interno dell'UE durante la pandemia di COVID-19<sup>99</sup> (cfr. anche la sezione 2.1.1), ha sottolineato che l'assenza di restrizioni alla libera circolazione legate alla pandemia dovrebbe, in questo momento, rimanere la norma. Gli Stati membri dovrebbero reintrodurre l'obbligo di possedere un certificato COVID digitale dell'UE valido solo in caso se constatano un grave peggioramento della situazione epidemiologica. Per prendere tale decisione dovrebbero tenere in considerazione, in particolare, la pressione che grava sui loro

---

<sup>97</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "La risposta dell'UE alla COVID-19: prepararsi all'autunno e all'inverno del 2023", COM (2022) 452 final.

<sup>98</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>

<sup>99</sup> Proposta della Commissione di raccomandazione del Consiglio che modifica la raccomandazione (UE) 2022/107 su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19, COM(2022) 681 final.

sistemi sanitari a causa della COVID-19, segnatamente in termini di ricoveri e numero di pazienti presenti negli ospedali e nelle unità di terapia intensiva.

È quindi principalmente per motivi di vigilanza epidemiologica che la Commissione non intende adottare una proposta volta ad abbreviare il periodo di applicazione del regolamento. Un'eventuale proposta di questo tipo creerebbe inoltre incertezza giuridica per gli Stati membri e i paesi terzi collegati che intendono pianificare e prepararsi alla scadenza del regolamento.

Al tempo stesso, in questa fase la Commissione non intende proporre un'ulteriore proroga del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE oltre l'attuale data di scadenza del 30 giugno 2023. Come ha sottolineato anche l'ECDC, la fase più acuta della pandemia di COVID-19 è passata. La Commissione ritiene pertanto improbabile che in futuro siano giustificate delle restrizioni al diritto fondamentale alla libera circolazione. In un'indagine condotta nell'ambito della rete IPCR nel novembre 2022, in cui veniva chiesto agli Stati membri se prevedevano la necessità di certificati COVID digitali dell'UE ai fini dei viaggi all'interno dell'UE dopo giugno 2023, nessuno Stato membro ha segnalato chiaramente una tale necessità<sup>100</sup>. La Commissione riesaminerà la situazione entro la fine di marzo 2023 al fine di decidere in via definitiva la sua posizione relativamente al periodo di applicazione del regolamento.

È altresì importante osservare che il 19 settembre 2022 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento che istituisce uno strumento per le emergenze nel mercato unico<sup>101</sup>. Questo strumento mira a istituire un meccanismo flessibile e trasparente per rispondere rapidamente alle emergenze e alle crisi che minacciano il funzionamento del mercato unico. L'obiettivo è garantire il coordinamento, la solidarietà e la coerenza della risposta dell'UE alle crisi e proteggere il funzionamento del mercato unico, garantendo in particolare la continuità della libera circolazione delle persone, delle merci e dei servizi. La proposta prevede che la Commissione e gli Stati membri abbiano anche il diritto di istituire strumenti digitali o infrastrutture informatiche interoperabili a sostegno degli obiettivi del regolamento sullo strumento per le emergenze nel mercato unico, che potrebbero essere utili, in caso di una specifica crisi futura, anche a fini simili a quelli del certificato COVID digitale dell'UE. La procedura legislativa sulla proposta della Commissione è attualmente in corso e il quadro previsto non è pertanto ancora disponibile.

Infine, visto il successo globale della tecnologia alla base del certificato COVID digitale dell'UE, la Commissione e gli Stati membri stanno riflettendo se e come poter utilizzare questa architettura tecnica per usi diversi dall'agevolazione della libera circolazione all'interno dell'UE, ad esempio per facilitare i viaggi verso paesi terzi o in provenienza da paesi terzi. Potrebbe essere anche valutato l'uso di questa tecnologia, ad esempio, per l'autenticazione dei documenti nel settore sanitario e per l'ulteriore sviluppo dell'utilizzabilità e della sicurezza dei servizi

---

<sup>100</sup> 13 Stati membri hanno risposto "no" e 12 "forse".

<sup>101</sup> COM(2022) 459 final.

sanitari digitali transfrontalieri (quali, ad esempio, i libretti di vaccinazione ai fini della continuità delle cure, l'accesso alle prescrizioni elettroniche e la loro dispensazione, l'accesso ai fascicoli dei pazienti, ecc.). Altri usi di questo genere potrebbero aiutare i cittadini che chiedono o ricevono assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dal proprio. Per garantire sinergie, si potrebbe esplorare la potenziale attuazione di tali usi nel contesto dello sviluppo dello spazio europeo dei dati sanitari<sup>102</sup>. Si potrebbe inoltre valutare di sostenere iniziative volte a promuovere l'interoperabilità digitale dei certificati sanitari a un livello più globale. Il sostegno a livello dell'UE per questi usi dipenderà, tra l'altro, dall'esistenza o meno di una competenza dell'UE ad agire nel settore interessato. Inoltre, la Commissione sottolinea che tali usi non devono comportare restrizioni all'esercizio, da parte dei cittadini dell'UE, del loro diritto alla libera circolazione.

### **3. CONCLUSIONI**

Con oltre due miliardi di certificati rilasciati, il certificato COVID digitale dell'UE ha apportato benefici tangibili ai cittadini dell'UE: ha facilitato la libera circolazione quando le restrizioni di viaggio erano ancora ritenute necessarie e, al tempo stesso, ha consentito una revoca coordinata di tali restrizioni una volta possibile. Inoltre, il certificato COVID digitale dell'UE è stato facile da utilizzare, gratuito e versatile nell'adattarsi ai nuovi sviluppi. Il quadro del certificato COVID digitale dell'UE ha anche stabilito uno standard di riferimento in Europa e ha rappresentato la migliore prassi a livello mondiale, dato che 76 paesi e territori si sono collegati al sistema.

Senza il certificato COVID digitale dell'UE, i cittadini dell'UE non avrebbero avuto il diritto di ottenere un certificato interoperabile di vaccinazione, test o guarigione e di vederlo accettato da altri Stati membri ai fini dell'esercizio del loro diritto fondamentale alla libera circolazione. È stata una dimostrazione della capacità delle istituzioni dell'UE e degli Stati membri di sviluppare soluzioni innovative in tempi record, garantendo valori fondamentali dell'UE quali la protezione dei dati e l'accesso aperto.

Per motivi di vigilanza epidemiologica, resta prudente mantenere il sistema del certificato COVID digitale dell'UE durante il periodo invernale 2022-23. La Commissione continuerà a seguire da vicino l'evoluzione della situazione epidemiologica, in particolare gli elementi chiave che, secondo l'ECDC, saranno particolarmente determinanti per i tempi e l'entità delle future ondate di COVID-19. Su tale base, la Commissione riesaminerà la situazione entro la fine di marzo 2023 e deciderà se proporre un'ulteriore proroga o mantenere la scadenza del regolamento al giugno 2023.

La possibilità di spostarsi da uno Stato membro all'altro utilizzando solo il proprio passaporto o la propria carta d'identità è una delle conquiste fondamentali dell'integrazione europea. Eventuali

---

<sup>102</sup> COM(2022) 197 final.

limitazioni a tale diritto, anche quando sono determinate da eventi senza precedenti come una pandemia globale, devono rimanere limitate allo stretto necessario. In definitiva, il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE sarà vittima del suo stesso successo: la sua scadenza dimostrerà che il suo obiettivo dichiarato, vale a dire il ripristino della libera circolazione senza restrizioni, è stato raggiunto.